0,9 % SODIUM CHLORIDE KABI 76/689/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: PAR LQF 20X5ML/45MG AMP kód SÚKL: 0147251
PAR LQF 50X5ML/45MG AMP kód SÚKL: 0147252
PAR LQF 20X10ML/90MG AMP kód SÚKL: 0147253
PAR LQF 50X10ML/90MG AMP kód SÚKL: 0147254
PAR LQF 20X20ML/180MG AMP kód SÚKL: 0147255

ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

0,9% SODIUM CHLORIDE INTRAVENOUS INFUSION BP BAXTER 76/705/93-C

D: BAXTER HEALTHCARE LIMITED, THETFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 100X50ML VAK kód SÚKL: 0059391
INJ SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0059393
INJ SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0059395
INJ SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0059397
INJ SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0059399
INJ SOL 1X50ML VAK kód SÚKL: 0059400
INJ SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0059402
INJ SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0059404
INJ SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0075610
INJ SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0075611

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

AGOFOLLIN DEPOT 56/452/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: INJ SUS 1X2ML/10MG I AMP kód SÚKL: 0000365
INJ SUS 5X2ML/10MG I AMP kód SÚKL: 0056188
INJ SUS 1X2ML/10MG II AMP kód SÚKL: 0180290
INJ SUS 5X2ML/10MG II AMP kód SÚKL: 0180291

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

ALERID 24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

AMBROXOL BERLIN-CHEMIE 30 mg/5 ml PERORÁLNÍ ROZTOK 52/672/12-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR SOL 1X100ML/600MG LAG kód SÚKL: 0200672

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných příprav (dříve AMBROXOL FONTANE 30 MG/5 ML)

ANTITHROMBIN III NF BAXTER 16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0192558
INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0192559

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000003/04/IB/017.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

APO-FENO 31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka

APO-PANTO 20 mg ENTEROSOVENTNÍ TABLETY 09/285/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0192797
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0192798
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0192799

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Polsku

AUGMENTIN 1,2 G 15/147/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0066020
INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0092207
INJ PLV SOL 1X1.2GM VIA kód SÚKL: 0201629
INJ PLV SOL 25X1.2GM VIA kód SÚKL: 0201630
INJ PLV SOL 5X1.2GM LAG kód SÚKL: 0201631
INJ PLV SOL 100X1.2GM VIA kód SÚKL: 0201632

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

---

AUGMENTIN 600 mg 15/147/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 1X600MG VIA kód SÚKL: 0088484
INJ PLV SOL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0092206
INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SÚKL: 0201628
ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

---

BETALOC 1 mg/ml 58/171/82-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie
B: INJ SOL 5X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0083974
PE: 48
ZR: Změna
- doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení

BIOMIN H 39/125/92-S/C

D: BIOMIN A.S., CÍFER, Slovenská republika
B: POR PLV 30XSÁČ MDC kód SÚKL: 0089786
POR PLV 60XSÁČ MDC kód SÚKL: 0099808
POR PLV 64XSÁČ MDC kód SÚKL: 0186138
POR PLV 90XSÁČ MDC kód SÚKL: 0186139
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

CALCIUM/VITAMIN D3 SANDOZ 1000 mg/880 IU 39/285/12-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0198059
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0198060
POR TBL MND 10 STR kód SÚKL: 0198061
POR TBL MND 20 STR kód SÚKL: 0198062
POR TBL MND 28 STR kód SÚKL: 0198063
POR TBL MND 30 STR kód SÚKL: 0198064
POR TBL MND 40 STR kód SÚKL: 0198065
POR TBL MND 48 STR kód SÚKL: 0198066
POR TBL MND 56 STR kód SÚKL: 0198067
POR TBL MND 60 STR kód SÚKL: 0198068
POR TBL MND 60 STR kód SÚKL: 0198069
POR TBL MND 10 TBC kód SÚKL: 0198070
POR TBL MND 96 STR kód SÚKL: 0198071
POR TBL MND 100 STR kód SÚKL: 0198072
POR TBL MND 90 STR kód SÚKL: 0198073
POR TBL MND 90 STR kód SÚKL: 0198074
POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0198075
POR TBL MND 28 TBC kód SÚKL: 0198076
POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0198077
POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0198078
POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0198079

POR TBL MND 56 TBC kód SÚKL: 0198080
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0198081
POR TBL MND 120 STR kód SÚKL: 0198082

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
- ve Slovinsku

CELEBREX 100 mg 29/060/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0085019
POR CPS DUR 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0085020
POR CPS DUR 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0085021
POR CPS DUR 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0085023
POR CPS DUR 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0085024
POR CPS DUR 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0085026
POR CPS DUR 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0199087
POR CPS DUR 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0199088
POR CPS DUR 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0199089
POR CPS DUR 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0199090
POR CPS DUR 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0199091
POR CPS DUR 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0199092
POR CPS DUR 10X100MG III BLI kód SÚKL: 0199093
POR CPS DUR 20X100MG III BLI kód SÚKL: 0199094
POR CPS DUR 50X100MG III BLI kód SÚKL: 0199095
POR CPS DUR 60X100MG III BLI kód SÚKL: 0199096
POR CPS DUR 100X100MG III BLI kód SÚKL: 0199097
POR CPS DUR 30X100MG III BLI kód SÚKL: 0199098
POR CPS DUR 10X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199099
POR CPS DUR 20X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199100
POR CPS DUR 50X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199101
POR CPS DUR 60X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199102
POR CPS DUR 100X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199103
POR CPS DUR 30X100MG IV BLI kód SÚKL: 0199104

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

CELEBREX 200 mg 29/061/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0085028
POR CPS DUR 20X200MG I BLI kód SÚKL: 0085029
POR CPS DUR 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0085030
POR CPS DUR 50X200MG I BLI kód SÚKL: 0085031
POR CPS DUR 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0085033
POR CPS DUR 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0085034
POR CPS DUR 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0199105
POR CPS DUR 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0199106
POR CPS DUR 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0199107
POR CPS DUR 50X200MG II BLI kód SÚKL: 0199108
POR CPS DUR 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0199109

POR CPS DUR 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0199110
POR CPS DUR 10X200MG III BLI kód SÚKL: 0199111
POR CPS DUR 20X200MG III BLI kód SÚKL: 0199112
POR CPS DUR 30X200MG III BLI kód SÚKL: 0199113
POR CPS DUR 50X200MG III BLI kód SÚKL: 0199114
POR CPS DUR 60X200MG III BLI kód SÚKL: 0199115
POR CPS DUR 100X200MG III BLI kód SÚKL: 0199116
POR CPS DUR 10X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199117
POR CPS DUR 20X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199118
POR CPS DUR 30X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199119
POR CPS DUR 50X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199120
POR CPS DUR 60X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199121
POR CPS DUR 100X200MG IV BLI kód SÚKL: 0199122

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

CEZERA 5 mg 24/247/08-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží

CIPRINOL 250 42/012/91-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

CIPRINOL 500 42/012/91-B/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

CLIMARA 50 56/683/96-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM EMP TDR 4X3.9MG MDC kód SÚKL: 0057358

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

DALACIN C 150 mg 15/166/72-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193
POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

DALACIN C 300 mg 15/166/72-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459
POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

DIANE-35 17/154/84-C/PI/001/11

D: BERLIFARMA-ESPECIALIDADES FARMÂCEUTICAS, LDA., CARNAXIDE, Portugalsko

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132567
POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0132568

ZR: Dochází k aktualizaci textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku + aktualizace textu vnějšího obalu.
- upřesnění adresy souběžného dovozce
- přidání etikety s názvy dnů v týdnu v českém jazyce včetně návodu k přelepení krabičky (bude vloženo do krabičky)

DOLMINA 50 29/342/98-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058425

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

DOSTINEX 0,5 mg 54/277/96-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025273
POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0025274
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

ECOSAL EASI-BREATHE 14/440/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku.bezpečnost-
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI a ukončené procedury RO/W/0001/pd/WS/001.

ECOSAL INHALER 14/439/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0010142
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI a ukončené procedury RO/W/0001/pd/WS/001.

ELUMATIC III,TECHNETIUM (99MTC) GENERATOR 88/195/88-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie
PP: Složení generátoru:
Přidání sterilizačního zařízení
Přidání sterilního uzávěru na eluční jehlu
Nové sterilizační zařízení v generátoru je složeno z injekční části, ze které roztok před elucí prochází přes sterilizační filtr (pórovitost 0,22 ?m) do eluční jehly, kterou je následně roztok technecistanu sodného (99mTc) odebírán do částečně evakuované lahvičky. Eluční jehla je nově opatřena ochranným polypropylenovým uzávěrem, bránící kontaminaci přípravku z vnějšího prostředí. Tento kryt by měl nahradit doposud používaný bakteriostatický roztok, který se na eluční jehlu nasazuje mezi elucemi roztoku. Polypropylénový uzávěr by měl být pouze na jedno použití. Celé sterilizační zařízení je opatřeno olověným štítem, chránící okolí generátoru před radiací.
B: RAD GEN 2GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093949
RAD GEN 4GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093950
RAD GEN 6GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093951
RAD GEN 8GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093952
RAD GEN 10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093953
RAD GEN 12GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093954
RAD GEN 16GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093955
RAD GEN 20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0093956
ZR: Změna ve složení konečného přípravku

Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku

ESCITIL 10 mg 30/524/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135920
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137765
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137766
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0137767
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137768
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137769
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137770
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137771
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0137772
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137773
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137774
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137775
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137776
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137777
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0137778
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137779
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137780
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137781
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137782
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137783

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ESCITIL 20 mg 30/526/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135922
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137803
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137804
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0137805
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137806
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137807
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137808
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137809
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0137810
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137811
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137812
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137813
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137814
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137815
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0137816
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137817

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137818
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137819
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137820
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137821

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ESTRACYT 44/120/76-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

FACTOR VII BAXTER 600 IU 16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000003/04/IB/017.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FEIBA NF 1000 J. 16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499
INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000003/04/IB/017.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FEIBA NF 500 J. 16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498
INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000003/04/IB/017.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FINEX 87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

FLAVOBION 80/176/82-C
D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138
POR TBL FLM 100X70MG TBC kód SÚKL: 0180146
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FLUAD 59/004/04-C
D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie
B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513
ZR: Změna specifikací přípravku- přidání testu na sub-viditelné částice
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU 44/441/08-C
D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: INJ+INF CNC SOL 1X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122874
INJ+INF CNC SOL 5X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122875
INJ+INF CNC SOL 10X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122876
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
- ve Španělsku

FLUDEOXYGLUKOSA INJ. 88/320/01-C
D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika
B: INJ SOL 0.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031554
INJ SOL 1GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031555
INJ SOL 2GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031556
INJ SOL 3GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031557
INJ SOL 4GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031558
INJ SOL 5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031559
INJ SOL 6GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031560
INJ SOL 7GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031561
INJ SOL 8GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031562
INJ SOL 9GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031563
INJ SOL 10GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031564
INJ SOL 12GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031565
INJ SOL 15GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031566
ZR: Přidání nového místa výroby přípravku

FOLIVIRIN 56/487/69-S/C
D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: INJ SUS 5X2ML AMP kód SÚKL: 0000464
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky

GAMMAGARD S/D 75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000003/04/IB/017.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg 58/612/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
PP: Žluté podlouhlé bikonvexní tablety s vyraženou 1 a 00 na jedné straně a půlicí rýhou na obou stranách.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky
B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346
ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

GLAUCOTIMA 0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml 64/423/11-C
D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0200750
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0200751
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0200752
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR 39/124/94-C
D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495
INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496
INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497
ZR: Změna specifikace léčivé látky

GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR 39/124/94-C
D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495
INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496
INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497
PE: 24
ZR: Změna výrobního postupu přípravku
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku
Změna doby použitelnosti přípravku

GLUKÓZA 20% BAXTER 76/118/95-C/C
D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0184527
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0184528
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

GYNOFLOR 54/136/00-C
D: MERCK SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG TBL 2X6=12 BLI kód SÚKL: 0191663
VAG TBL 6 BLI kód SÚKL: 0191664
ZR: Zvětšení výrobní šarže léčivé látky , sjednocení použití kryoprotektantu rybího původu
Sjednocení použitého kryoprotektantu pro stabilizaci léčivé látky v obou místech výroby- vypuštění želatiny bovinního původu v místě výroby BBT Biotech Gmbh a s tím související změna specifikací.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20% 59/361/91-B/C
D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144
INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910
ZR: Přidání alternativních zátek jiného složení do vnitřního obalu léčivého přípravku.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5% 59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Přidání alternativních zátek jiného složení do vnitřního obalu léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA 70/565/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA 70/565/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

IMAKREBIN 100 mg 44/134/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0183891
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0183894
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0183895
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0183898
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0183899
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0183902
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0183903

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

---

IMAKREBIN 400 mg 44/135/13-C

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0183905
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0183908
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0183909
POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0183912
POR TBL FLM 90X400MG BLI kód SÚKL: 0183913

POR TBL FLM 120X400MG BLI kód SÚKL: 0183916
POR TBL FLM 180X400MG BLI kód SÚKL: 0183917

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

---

IMODIUM 49/071/92-S/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku
- od již schváleného výrobce

INFLAMALGIN 10 mg/1 G 29/408/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0200260
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0200261
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0200262

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

KETOTIFEN AL 24/509/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0066002
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0066003
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0066004

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

LAMOTRIGIN ORION 100 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/291/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0100961
POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0100962
POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122066

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

LAMOTRIGIN ORION 200 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/292/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100963
POR TBL DIS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100964

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

LAMOTRIGIN ORION 25 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/289/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0100957
POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0100958

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

LAMOTRIGIN ORION 50 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/290/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0100959
POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0100960

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

LERANA 44/134/08-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

LEVELANZ 1000 mg 21/531/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181510
POR TBL FLM 28X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181511
POR TBL FLM 56X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181512
POR TBL FLM 56X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181513
POR TBL FLM 98X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181514
POR TBL FLM 98X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181515

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží

LEVELANZ 250 mg 21/528/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X250MG I BLI kód SÚKL: 0181492
POR TBL FLM 28X250MG II BLI kód SÚKL: 0181493
POR TBL FLM 56X250MG II BLI kód SÚKL: 0181494

POR TBL FLM 56X250MG I BLI kód SÚKL: 0181495
POR TBL FLM 98X250MG I BLI kód SÚKL: 0181496
POR TBL FLM 98X250MG II BLI kód SÚKL: 0181497

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží

LEVELANZ 500 mg 21/529/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X500MG I BLI kód SÚKL: 0181498
POR TBL FLM 28X500MG II BLI kód SÚKL: 0181499
POR TBL FLM 56X500MG II BLI kód SÚKL: 0181500
POR TBL FLM 56X500MG I BLI kód SÚKL: 0181501
POR TBL FLM 98X500MG I BLI kód SÚKL: 0181502
POR TBL FLM 98X500MG II BLI kód SÚKL: 0181503

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží

LEVELANZ 750 mg 21/530/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X750MG I BLI kód SÚKL: 0181504
POR TBL FLM 28X750MG II BLI kód SÚKL: 0181505
POR TBL FLM 56X750MG II BLI kód SÚKL: 0181506
POR TBL FLM 56X750MG I BLI kód SÚKL: 0181507
POR TBL FLM 98X750MG I BLI kód SÚKL: 0181508
POR TBL FLM 98X750MG II BLI kód SÚKL: 0181509

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží

LOMAC 09/210/99-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004

POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 29/148/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143
POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci

NUROFEN STOPGRIP 07/612/96-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody
- malá změna schválené kontrolní metody
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

Poznámka: Pozor! Prekursory.

NUTRIFLEX BASAL 76/1290/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0003416
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0003513

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCDS.

NUTRIFLEX PERI 76/1294/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0003290
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0003414

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCDS.

NUTRIFLEX PLUS 76/1293/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0003623
INF SOL 5X2000ML VAK kód SÚKL: 0010996

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCDS.

NUTRIFLEX SPECIAL 76/1295/97-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 5X1000ML VAK kód SÚKL: 0011025
INF SOL 5X1500ML VAK kód SÚKL: 0011073

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCDS.

PROCTO-GLYVENOL 23/345/71-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0180554
RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0180555

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

---

PROTHROMPLEX TOTAL NF 16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát EMEA/H/PMF/000003/04/IB/017.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

QUETIAPIN TEVA 200 mg RETARD 68/051/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0174745
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0174746
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0174747
POR TBL PRO 50X200MG H BLI kód SÚKL: 0174748
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0174749
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0174750
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0174751
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0174752
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0174753

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

QUETIAPIN TEVA 300 mg RETARD 68/052/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0174754
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0174755
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174756
POR TBL PRO 50X300MG H BLI kód SÚKL: 0174757
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0174758
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0174759
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0174760
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0174761
POR TBL PRO 60X300MG TBC kód SÚKL: 0174762

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

QUETIAPIN TEVA 400 mg RETARD 68/053/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0174763
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0174764
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0174765
POR TBL PRO 50X400MG H BLI kód SÚKL: 0174766
POR TBL PRO 56X400MG BLI kód SÚKL: 0174767
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0174768
POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0174769
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0174770
POR TBL PRO 60X400MG TBC kód SÚKL: 0174771

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

QUETIAPIN TEVA 50 mg RETARD 68/050/12-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174736
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174737
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174738
POR TBL PRO 50X50MG H BLI kód SÚKL: 0174739
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174740
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174741
POR TBL PRO 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174742
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174743
POR TBL PRO 60X50MG TBC kód SÚKL: 0174744

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

REGISHA 0,150 mg/0,02 mg TABLETY 17/664/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0183387
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0183388
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0183389
POR TBL NOB 1X21 + M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199577
POR TBL NOB 3X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199578
POR TBL NOB 6X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199579

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

REGISHA 0,150 mg/0,03 mg TABLETY 17/665/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0183390
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0183391
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0183392
POR TBL NOB 1X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199580
POR TBL NOB 3X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199581
POR TBL NOB 6X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199582

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- Změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)
- Nahrazení nebo přidání dodavatele
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

RISENDROS 35 mg 87/483/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku
- U národně registrovaných přípravků

SANDOSTATIN 0,05 mg/ml 56/183/90-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL+INF CNC SOL 5X1ML/50RG AMP kód SÚKL: 0015244

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/0010/002
Upřesnění lékové formy

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml 56/183/90-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL+INF CNC SOL5X1ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0015245

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/0010/002
Upřesnění lékové formy

SANDOSTATIN 0,2 mg/ml 56/183/90-C/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X5ML/1MG VIA kód SÚKL: 0015247

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/0010/002
Upřesnění lékové formy

SANDOSTATIN 0,5 mg/ml 56/183/90-D/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL+INF CNC SOL5X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015246

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s PSUR worksharing procedurou IE/H/PSUR/0010/002
Upřesnění lékové formy

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg 31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

---

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg 31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

---

SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg 31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

---

SIMVAX 20 31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

SOLUVIT N 86/851/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF PLV SOL 10X1 VIA kód SÚKL: 0094852
PE: 18
ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku

SOTAHEXAL 160 13/369/96-C
D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019
POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

SOTAHEXAL 80 13/368/96-C
D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg 33/006/06-C
D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0146269
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0146270
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0146271
POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0146272
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0146273
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146274
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0146275
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0146276
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146277
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0146278
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan út.1, Hungary odpovědného za propouštění šarží
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg 33/005/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0146279
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0146280
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0146281
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0146282
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0146283
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0146284
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0146285
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0146286
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146287
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0146288

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- přidání výrobce Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan út.1, Hungary odpovědného za propouštění šarží
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

TRAMAPRAN 37,5 mg/325 mg 65/222/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0201633
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0201634
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0201635
POR TBL NOB 40 BLI kód SÚKL: 0201636
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0201637
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0201638

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v CZ
původní název: Traceta 37,5 mg/325 mg tablety
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku
- Místo primárního balení
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

TRAVEL- GUM 20 mg 20/1129/93-B/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR GUM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0067637
ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C.
ZR: Změna aktualizace dokumentace k modulu 3
Změna aktualizace informace o léčivé látce nyní ASMF verze July 2009
Změna výrobního postupu
Změna specifikace přípravku
Změna kontrolních metod
Změna uchovávání přípravku

TRENTAL 400 83/659/97-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872
POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TRIAMCINOLON E LÉČIVA 56/190/80-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM 46/206/77-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG 46/124/77-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce

VAGIFEM 25 MIKROGRAMŮ VAGINÁLNÍ TABLETY 54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace se vzorovým EU SPC pro přípravky hormonální substituce).

VALPROAT CHRONO SANDOZ 300 mg 21/195/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0024382
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0024383
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0024384
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0024385
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0024386
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0024387
POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0024388

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Vypuštění výrobce
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 mg 21/196/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024422
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024423
POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024424
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0024425
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0024426
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024427
POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0024428

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
Vypuštěnívýrobce
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES

nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje
Změna názvu léčivého přípravku v Německu
- U národně registrovaných přípravků

VISTABEL 63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200392
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200393
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA 15/639/99-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X800KU BLI kód SÚKL: 0092435
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

---

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA 15/640/99-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30X1.2MU BLI kód SÚKL: 0092436
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZR: Změna
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

---

WATER FOR INJECTION KABI 76/676/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PAR LQF 20X5ML AMP kód SÚKL: 0147257
PAR LQF 50X5ML AMP kód SÚKL: 0147258
PAR LQF 20X10ML AMP kód SÚKL: 0147259
PAR LQF 50X10ML AMP kód SÚKL: 0147260
PAR LQF 20X20ML AMP kód SÚKL: 0147261
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

ZABAK 0,25mg/ml 64/531/10-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0153981
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží